

管理番号	REBIND ICF Simple J	版番号	2.3	作成日	2023年6月13日
タイトル	新興・再興感染症データバンク事業同意説明文書	REBIND-ID			

# しんこう さいこうかんせんしょうでーたばんくじぎょうなしょなるりぽじとりこうちく **新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリの構築**

## **【REpository of Data and Biospecimen of INfectious Disease**

### **（REBIND）】感染症の治療法開発などへのご協力のお願い**

#### ■ **研究に協力してください**

ビデオが見られます→



私たちは、医療をよくするために研究をします。

それは、病気を治すための研究、新しい薬の開発などです。

そのためには、あなたの協力が必要です。どうかよろしくおねがいいたします。

・協力はボランティアです。交通費などの謝礼は出ません。

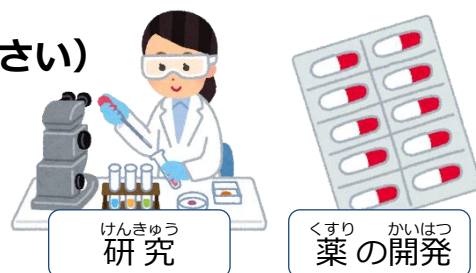
・追加の費用も要りません。

#### ■ **あなたが提供するもの（下の3つを病院にください）**

①あなたの診療情報

②あなたの体質（免疫など）に関わる遺伝情報

③あなたの血液などの検体



⇒これからあなたは病気を治療します。その時、研究用の検体を少しずつ取って、

病院に保管します。研究用の検体を取るの、少し負担が増えます。途中で協力をや

めても大丈夫です。

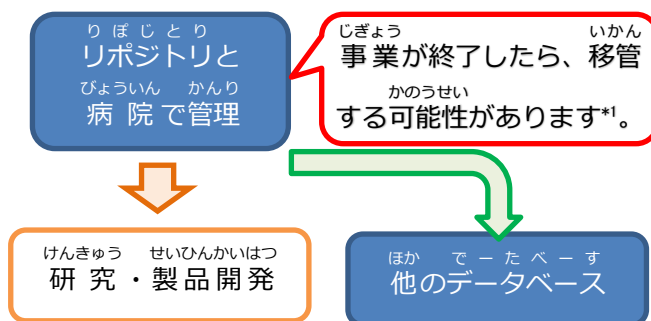
#### ■ **情報と検体の管理**

・診療情報や遺伝情報→データとして保管

・血液検体など→冷凍保管

\*1: 個人情報保護に関する法律・省令・倫理

指針などを守って、適切な手続きを行います。



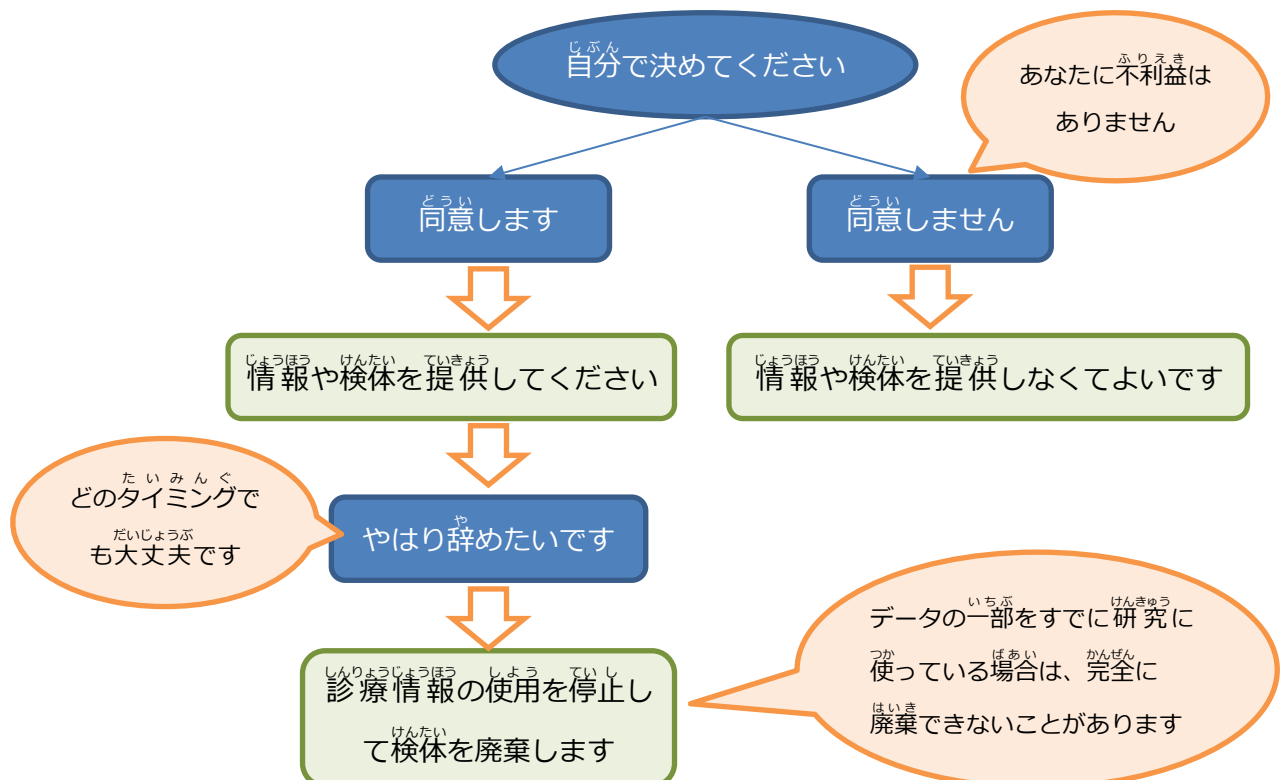
管理番号	REBIND ICF Simple J	版番号	2.3	作成日	2023 年 6 月 13 日
タイトル	新興・再興感染症データベース事業同意説明文書		REBIND-ID		

## 1. はじめに

私たちは、医療をよくするためにデータと検体のリポジトリを作っています。

「リポジトリ」は貯めておく場所という意味の言葉で、この事業でデータと検体を貯める場所をそのように呼んでいます。データと検体は、感染症などの病気を研究するために使います。また、治療法（薬）を開発するために使います。リポジトリに貯めるデータと検体を提供することに協力してもいい人は教えてください。まず、この説明をよく読んで理解してください。

この事業に参加するかどうか、あなたが自分の意思で決めてください。同意したあとも、やっぱりやめたい場合はやめられます。本人が直接同意できない場合（未成年や意思表示が困難な方など）は、「代諾者」の方が代わりに同意してください。また、本人が署名できない場合は「代筆者」の方に代わりに署名をお願いしてください。



代諾者になれる人： 父母、配偶者、成人の子（場合によってはその成人の配偶者）、成人の兄弟姉妹、成人の孫、祖父母、親権者、その他に本人の代わりに意思を示すことができる人など

管理番号	REBIND ICF Simple J	版本号	2.3	作成日	2023 年 6 月 13 日
タイトル	新興・再興感染症データベース事業同意説明文書	REBIND-ID			

## 2. 事業を行うときのルール

この事業は、国が定めたルール「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って行います。この倫理指針に従って、倫理審査委員会（国立国際医療研究センター内に設置）が研究内容について科学的・倫理的に審査します。倫理審査委員会での承認をすでに受けています。

### 「臨床研究の倫理審査委員会」とは

関連する法律や倫理指針などに基づき、医療関係者、外部の法律家、生命倫理に詳しい専門家、一般の方などで構成します。主に、(1)感染症検体・医療情報・ゲノム解析などの結果の利用が提供者の同意の範囲内であること、(2)提供者のプライバシーの保護や人権の尊重が十分なされていることなどについて審査をします。

## 3. この事業の目的と意義

いままでに世界でいろいろな感染症が発生して問題となっています。新しい感染症の場合は多くのことがわかりません。前から見つかっている感染症でも、まだわからないことがたくさんあります。わからないことを明らかにするため、病気を研究して、予防、診断、そして治療に役立てる必要があります。そのために、あなたのデータと検体が必要です。みなさんのデータと検体を集めてリポジトリを作ります。それを、医療業界で共有します。研究や製品開発などに使います。未知の新しい感染症対策や医学全般の進歩に貢献できます。

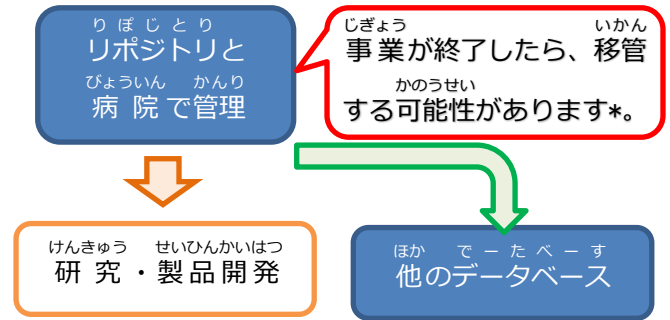
データや検体をもらうときは、個人情報保護に関する法律・省令・倫理指針などを守って、適切な手続きを行います。

管理番号	REBIND ICF Simple J	版番号	2.3	作成日	2023 年 6 月 13 日
タイトル	新興・再興感染症データベース事業同意説明文書	REBIND-ID			

## 事業のイメージ

### リポジトリの作成

- ・診療情報や遺伝情報→データとして保管
- ・血液検体など→冷凍保管



## 4. 参加できる人、条件

あなたは以下のどれかに当てはまりますか？当てはまる場合はぜひ手伝ってください。

協力（きょうりょく）はボランティア（ぼらんていあ）でおねがいします。交通費（こうつうひ）などの謝礼（しゃれい）は出ません。追加（ついか）の費用（ひよう）はありません。

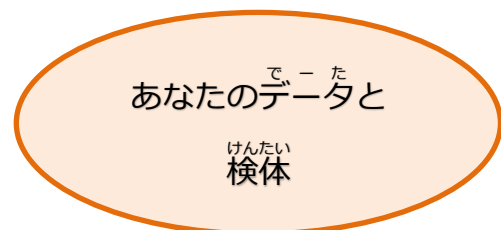
- ① 感染症（かんせんしょう）の検査（けんさ）を受けた人（ひと）
- ② 感染症（かんせんしょう）にかかった人（ひと）
- ③ ワクチン（わくちん）を打（う）つ人（ひと）
- ④ 他（ほか）の様々な（さまざま）感染症（かんせんしょう）や病気（びょうき）についてこの事業（じぎょう）に関係（かんけい）している人（ひと）

## 5. 協力内容：情報と検体を提供してください

あなたのデータ（でーた）と検体（けんたい）を提供（ていきょう）してください。リポジトリ（国立国際医療研究センター）や病院（びょういん）（あなたが受診（じゅしん）したところ）などで保管（ほかん）します。データ（でーた）は、診療情報（しんりょうじょうほう）と遺伝情報（いでんじょうほう）です。

### 必要な情報と検体

- ・あなたの診療情報（しんりょうじょうほう）
- ・あなたの血液（けつえき）などの検体（けんたい）
- ・あなたの体質（たいしつ）（免疫（めんえき）など）に関わる遺伝情報（いでんじょうほう）



### 情報と検体提供の流れ

#### <診療情報>

管理番号	REBIND ICF Simple J	版番号	2.3	作成日	2023 年 6 月 13 日
タイトル	新興・再興感染症データバンク事業同意説明文書		REBIND-ID		

① 受診した病院での診療情報：あなたが同意したら、電子カルテから集めます。

同意の1年前から2年後まで、コンピュータで半自動的に集めることもあります。

a) 基本情報（年齢、性別、出生国、人種、感染症に関する疫学的情報（感染した背景など）、基礎疾患、内服薬・治療薬など）

b) 入院や治療に関する情報（症状、入院期間、治療方法、血液・画像検査の結果、およびその診療に基づく診療報酬請求情報<sup>\*2</sup>など）

<sup>\*2</sup>: 診療にかかった金額を請求するときの情報

c) 感染症に関する情報（検査結果、その他病原体検査結果など）

d) 妊婦や小児の場合：妊婦：妊娠期間、妊娠中の異常、妊娠転帰  
小児：出生歴、ワクチン接種の有無

e) その他にWHOなどの国際的な感染症データベースで集めている情報

② この事業に同意し、他の臨床研究などにも同意した場合、その臨床研究に提供した診療情報などを本事業に移管する可能性があります。

③ 以下a,bのような追加の情報（①の診療情報以外のもの）を他の機関（医療機関など）からもらって、研究に使うことがあります。必ず個人情報の保護に関する法律・省令・倫理指針などを守ります。倫理審査委員会による審査も受けます。

a) 他の医療機関などが保有する診療・介護・転出入・生存などに関する情報

b) 保健所、都道府県・市町村などが保有する情報

## ＜検体の種類と量＞

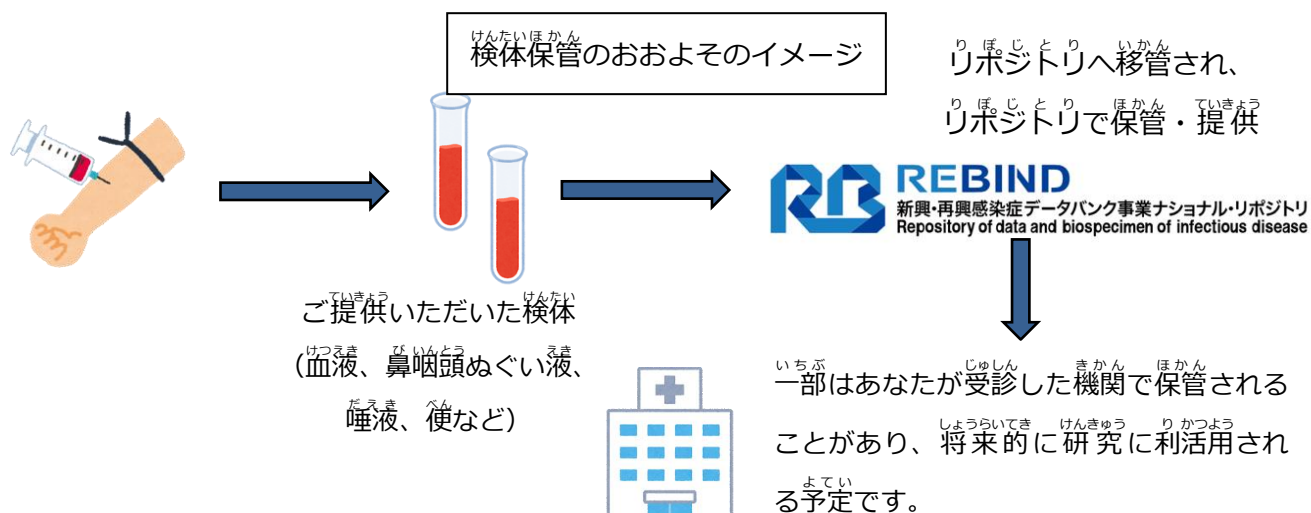
このような検体の提供をおねがいします。可能なものだけです。年齢や体重、体調も考えて医師が決めます。取らないでほしい種類、取らないでほしいときがある場合は言ってください。

管理番号	REBIND ICF Simple J	版番号	2.3	作成日	2023年6月13日
タイトル	新興・再興感染症データベース事業同意説明文書		REBIND-ID		

- ・ 血液： 7mL×2本
- ・ ぬぐい液（皮膚、鼻咽頭、その他病変）： 専用採取キット 1本
- ・ 唾液、便、尿、髄液、分泌液、気管洗浄液など： 専用容器1-2本
- ・ 病変内容物： 専用容器に取れる量（1-2本）
- ・ 組織： 診療上必要な検査や治療で取った場合、容器に取れた量

## ＜留意事項＞

- ・ 医師が健康上、問題がないことを確認して、担当者が取ります。
- ・ 診療のために検体を取るとき、できるだけこの事業のための検体を同時に取ります。診療のために取った検体の残りもリポジトリなどで保管します。
- ・ 医師が判断して、診療のためではなく事業のために検体を取ることもあります。
- ・ 検体は一度に全部は取りません。無理のない範囲で何回かに分けて取ります。
- ・ 病気の症状や治療ガイドラインなどを見て、重要な検体の種類を医師が判断します。
- ・ 長い間、検体採取などを行うことが望ましい場合、あなたと相談して長期間ご協力いただくこともあります。
- ・ 他の臨床研究にも同意している人は、研究に同意した機関におねがいして診療情報と検体をもらうことがあります。その時はこの事業と他の研究の担当者で話し合いをします。



管理番号	REBIND ICF Simple J	版番号	2.3	作成日	2023 年 6 月 13 日
タイトル	新興・再興感染症データベース事業同意説明文書	REBIND-ID			

### ＜採取検体のイメージ（例）＞

	[1] 入院日/診断日/同意日	[2] [1]の3日後	[3] [1]の7日後	[4] それ以降
採取ポイント	ポイント1	ポイント2	ポイント3	ポイントZ
血液	○	○	○	必要な場合
ぬぐい液	○	○		必要な場合
唾液	○		○	必要な場合
便	○		○	必要な場合
組織、その他	手技、手術などで検体を得られ、採取可能な場合に適宜手技、手術等で検体を得られ、採取可能な場合に適宜			

### ＜遺伝情報＞

- ① 検体を使って、あなたとウイルスなどの病原体のゲノム解析\*3を行います。
- ② ゲノム解析の結果は、リポジトリに保管します。解析結果は、個人情報保護に関する法律・省令・倫理指針などを守って保護・管理します。

\*3：ゲノム解析

遺伝子が集まったものをゲノムと言います。ゲノム解析は、遺伝子の構造を調べることです。

遺伝子を調べると、病気のかかりやすさなどがわかります。人と病原体（ウイルスや細菌など）

のゲノム解析を行います。そして、どういう遺伝子構造の人が病気にかかりやすいのか、重症化

しやすいのか、などを研究します。更に、周りの環境もあわせて分析します。

管理番号	REBIND ICF Simple J	版番号	2.3	作成日	2023 年 6 月 13 日
タイトル	新興・再興感染症データバンク事業同意説明文書		REBIND-ID		

## 6. あなたのデータの利用について

あなたのデータ（リポジトリや病院で保管）を、個別の研究で利用するとき、以下の要件を満たす必要があります。民間企業が薬の開発のために利用する場合は②⑤で、あなたのデータを取った機関が利用する場合は、①③④⑤でも可能です。

- ① 臨床研究の倫理審査委員会の審査で承認を受けること。科学的・倫理的観点（たとえば研究のデザイン、提供者の人権の尊重、個人情報保護、同意内容の確認などの点）を審査します。
- ② リポジトリの情報・検体の利用に関する審査委員会（利活用審査委員会、P7で説明）の審査で承認を受けること。科学的観点から審査します。
- ③ その研究をする研究者の所属機関長が研究実施を許可していること。
- ④ 研究の内容や利用目的などに関する情報を（ホームページなどを通じて）公開すること。
- ⑤ あなたのデータの研究利用に関して同意してもらった場合でも、いつでも辞めることができること。また、辞める方法について明記していること。

### 「利活用審査委員会」とは

この事業のスタッフや第三者がメンバーの、この事業のための委員会です。審査が行われます。主に、(1)研究の科学的妥当性、(2)提供先の適格性、(3)感染症検体や医療情報の質や量からみた提供の妥当性などについて審査します。

## 7. あなたのデータの利用と活用

あなたのデータは以下のような研究に使います。

- ① 新興・再興感染症研究
- ② 医学研究全般（網羅的ヒトゲノム解析研究も含む）

あなたのデータは以下のような場所で使います。



管理番号	REBIND ICF Simple J	版番号	2.3	作成日	2023 年 6 月 13 日
タイトル	新興・再興感染症データベース事業同意説明文書	REBIND-ID			

① 国内外<sup>\*4</sup>の他の研究機関（大学・研究所など）への提供および当該機関での研究・開発

② 国内外<sup>\*4</sup>の民間企業への提供 および当該企業での研究・開発

\*4：海外にいる者への提供については、個人情報保護に関する法律施行規則第11条第1項各号に定められた国に【主にヨーロッパの国（欧州経済領域協定に規定された国）（参照：[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/190123\\_h31iinkaikokuji01.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/190123_h31iinkaikokuji01.pdf)）】に限る。

具体的には、次のような医学系研究や開発に使用します。

- ・ 病気の発症や進行に伴うさまざまな病態の解明
- ・ 治療法の効果、副作用の種類や発生頻度など
- ・ 病気の原因の解明
- ・ 新しい診断法や治療法、予防法の研究・開発
- ・ 新しい診断薬や治療薬、予防薬の研究・開発
- ・ 病院管理学的研究<sup>\*5</sup>、医療経済学的研究など



\*5：病院や医療の管理に関する研究

他にも様々な目的で用いられる可能性があります。現時点では具体的に特定できませんが、社会的に重要な目的のときに使用します。

## 8. 個人情報の取り扱い

あなたのデータは匿名化します（あなたを直接特定できません）。個人情報の保護に関する法律・法令・倫理指針などを守ってプライバシーを保護します。

- ・ あなたのデータから名前や住所などの情報を削除します。
- ・ あなたのデータに符合や番号をつけます。
- ・ この符合や番号とあなたのデータの「対応表」を作ります。「対応表」は厳重に管理します。

管理番号	REBIND ICF Simple J	版番号	2.3	作成日	2023 年 6 月 13 日
タイトル	新興・再興感染症データバンク事業同意説明文書	REBIND-ID			

## 9. 研究結果の公開

研究でわかったことについて発表を行うときも、あなたの名前や住所は教えません。あなたのデータやそれを使った研究成果を公開しても、個人情報漏れません。

## 10. 個人への研究結果の報告

あなたのデータを使った研究でわかったことを、あなたに個人的には教えません。研究結果があなたの健康にすぐ役立つかわからないからです。ただし、科学的な根拠、医学的な判断で、教えた方がいい場合はあなたに問い合わせることがあります。

## 11. 知的財産権の帰属

研究や製品開発などの結果に知的財産権が発生するかもしれません。その権利は、研究者や研究機関など、または製品を開発した企業などに所属します。あなたには所属しません。

## 12. あなたの問題（不利益）

ヒトゲノム・遺伝子解析の結果、社会的な不利益（就職、結婚、保険への加入などにおける不利益）など、あなたにとって問題となること起こるかもしれません。それらは現時点では予測できません。しかし、あなたのデータだとわからないようにします。そして、個人情報保護に関する法律・法令・倫理指針など等を守って管理します。だから、実際に問題が起きる可能性はとても低いと考えています。

またこの事業では、通常の診療以外にも血液などの検体を取ります。それによって何か病気（合併症）になったとき、最適な診療（治療）をします。

管理番号	REBIND ICF Simple J	版番号	2.3	作成日	2023年6月13日
タイトル	新興・再興感染症データバンク事業同意説明文書	REBIND-ID			

### 13. 事業の資金と利益相反

利益相反関係とは、企業などから資金を受けている研究で、その企業に有利な結果が出ているように見える状態（利害関係が発生している）です。利益相反にならないように、以下の点に注意しています。本事業は、厚生労働省からの委託を受けて運営しています。

- ・ この事業に関わる者は、利益相反ガイドラインなど等を守ります。そして、企業など等との利害関係のためにこの事業の実施方法や成果が変形しないようにします。
- ・ 研究を行うときは、利益相反委員会などで審査を受けます。そして、研究成果に影響がないようにします。

### 14. 実施体制

国立国際医療研究センター（事業責任者 臨床研究センター長 杉浦 亘）が代表となり、国立感染症研究所、東北大学東北メディカル・メガバンク機構、東京大学医科学研究所、東京大学医学部附属病院、藤田医科大学病院と共同で行います。

### 15. 問い合わせ

意見や質問はいつでも受け付けています。本事業の運営や、あなたのデータなどについて＜問い合わせ窓口＞まで連絡をください。同意を辞めることもできます。

#### ＜問い合わせ窓口＞

新興・再興感染症・データバンク事業 患者コールセンター

電話番号：0120-431-022

メールアドレス：rebinder.support@cmicgroup.com

Webサイト：https://rebinder.ncgm.go.jp/



#### \* 診療など等に関する問い合わせ

あなたが受けた診療内容などについては、病院の担当医に聞いてください。

管理番号	REBIND ICF Simple J	版番号	2.3	作成日	2023 年 6 月 13 日
タイトル	新興・再興感染症データバンク事業同意説明文書		REBIND-ID		

どう い しょ  
同 意 書

こくりつこくさいいりょうけんきゅう せ ん た - りじちょう  
 国立国際医療 研 究 センター 理事長【共同研究機関の場合は適切に修正】  
 どの 殿

わたし しんこう さいごうかんせんしょう で - た ば ん く じぎょう い か ほんじぎょう ひょうき せつめい き  
 私は、新興・再興感染症・データバンク事業（以下、「本事業」と表記）について説明を聞きました。  
 た。○○病院（以下、「当病院」と表記）の担当者が文書や動画、イラスト付き同意説明資料で説明を  
 しました。私の診療情報（基本情報、入院や治療に関する情報、感染症に関する情報、その他  
 の情報）や私の検体を本事業のリポジトリに提供することに同意します。また、このデータが日本や  
 海外の研究や事業、製品開発などで、研究機関や民間企業などが利用することに同意します。  
 わたし い か りかい  
 私は以下のことを理解しています。

- ・検体は診療や研究で余ったものや手術摘出組織などを含む可能性がある
- ・研究は感染症研究だけでなく遺伝子解析研究（ゲノム解析などの網羅的解析を含む）も含む。

しよめいらん  
 【ご署名欄】

どういび せいいき ねん がつ にち ていきょうしゃしよめい  
 同意日：(西暦) 年 月 日 提供者署名： \_\_\_\_\_

だいだくしゃ かた どうい ばあい  
 【代諾者の方が同意する場合】

どういび せいいき ねん がつ にち ていきょうしゃほんにんしめい  
 同意日：(西暦) 年 月 日 提供者本人氏名： \_\_\_\_\_

だいだくしゃ ぞくがら  
 代諾者署名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

どういないよう しょうさい  
 【同意内容の詳細】

- 1) 当病院とリポジトリではわからない情報<sup>※1</sup>について、他の医療機関や公的機関<sup>※2</sup>などから聞いて、保管・  
 研究に<sup>※3</sup>利用してもいいですか？個人情報保護に関する法律などは守ります。

<sup>※1</sup>診療・介護・転出入・生存などに関する情報 <sup>※2</sup>保健所、都道府県・市町村保有の情報閲覧、転記、写しの交付などによる

<sup>※3</sup>倫理審査委員会の審査を受けます。その他必要な手続きをして承認を受けます。

どうい どうい  
☐同意します。 ☐同意しません。

- 2) 研究をして、あなたや家族の健康に関する情報がわかった場合、この情報を知りたいですか？

おし おし  
☐教えてください。 ☐教えないでください<sup>※4</sup>。

<sup>※4</sup>有効な対処方法があるなど、医学的観点からご意向を再確認するべきと考えられた場合は、改めてご希望を聞くことがあります。

⇒『教えてください』をチェックした人：あなたの連絡先を教えてください。

でんわばんごう めーるあどれす  
 電話番号： \_\_\_\_\_ Eメールアドレス： \_\_\_\_\_

【医療機関使用欄】

☐提供者本人が、(代筆理由) \_\_\_\_\_ のため  
 署名困難であり、(代筆者氏名) \_\_\_\_\_ が(記入日:西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日に記入及び署名を代筆した。

※研究協力機関の方は以下にチェックと署名をおねがいします。

☐提供者本人、または代諾者の本人確認を行い、当該者が動画、イラスト付き同意説明資料、又はその他の方法による必要な説明  
 を十分に受けたことを確認しました。確認日：(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 確認者氏名： \_\_\_\_\_

※研究実施機関の方は以下にチェックと署名をお願いします。

☐提供者本人、または代諾者に十分な説明を行いました。説明日：(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 説明者氏名： \_\_\_\_\_